

OrthoPrax Night Splint



Dear customer,

please read through these instructions for use carefully.
If you have any questions, please contact your doctor or medical retailer.

EN

Intended purpose

The OrthoPrax Night Splint is a medical device. It is a foot orthosis for the immobilization and secure positioning of the lower leg and foot.

Indications

- Achilles tendon inflammation
- Post-operative immobilization
- Treatment and prevention of pressure ulcers
- Equinus foot deformity and ankle contractures

Risks of using this product

- Please closely observe the specifications in these instructions for use and the instructions given by the specialist.
- Once you have been prescribed the OrthoPrax Night Splint, only use it according to your indication and any additional instructions given by a medical specialist². Please consult a specialist or your physician if you want to use it together with other products. Do not modify the product yourself in any way; otherwise it may not help as expected or it may be harmful to your health. In these cases, any warranty or liability claims will be excluded.
- Avoid contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids.
- Any aids applied externally to the body may, if tightened excessively, lead to local pressure points or, in rare cases, constrict the underlying blood vessels or nerves.
- If you notice any changes or an increase in symptoms while wearing the product, stop any further use and contact your doctor.

Contraindications

Hypersensitive reactions harmful to health have not been reported to date. In the following conditions such aids should only be fitted and applied after consultation with your medical provider:

- Skin disorders / injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness and excessive heat build-up.
- Varicose veins (varicosis)
- Impaired sensation in the leg due to neurological abnormalities
- Circulatory disorders of the leg (e.g. in cases of diabetes mellitus)
- Impaired lymphatic drainage and soft tissue swelling of unknown origin

Application instructions

Putting on and taking off the

OrthoPrax Night Splint

1. Undo all fastenings. Keep the side straps closed.
2. With the knee slightly bent (to allow better positioning of the heel), place the foot into the orthosis without putting any weight on it.
3. Close all fastenings from the bottom up. Make sure the strap cushions are positioned centrally.
4. Tighten the side straps in accordance with the therapist's instructions.
5. You may cushion your knee a little from below for enhanced comfort (e.g. using a pillow).
6. Do not put weight on the foot when wearing the orthosis and do not walk – risk of slipping.

Cleaning instructions

Remove the inner cushion before washing it. Please use mild detergent and a mesh bag. To clean the plastic parts, use a moist cloth. Never expose your product to direct heat / cold. Also observe the washing symbols in the instructions for use. Regular care guarantees optimum effectiveness of the product.

General information for specialists

Instruct the patient in how to fit the orthosis and the side straps correctly.

The forefoot wedge enclosed may be inserted below the cushion to increase the corrective pressure.

Notes on reuse

This product is intended to be fitted to one patient only.

Warranty

The statutory regulations of the country of purchase apply. Please first contact the retailer from whom you obtained the product directly in the event of a potential claim under the warranty. The product must be cleaned before submitting it in case of warranty claims. Warranty may be limited or excluded if the instructions on how to handle and care for the OrthoPrax Night Splint have not been observed.

Warranty is excluded if:

- The product was not used according to the indication
- The instructions given by the specialist were not observed
- The product was modified arbitrarily

Duty to report

Due to regional legal regulations, you are required to immediately report any serious incident involving the use of this medical device to both the manufacturer and the responsible authority. Our contact details can be found on the back of this brochure.

Disposal

Once you have finished using the product, please dispose of it according to local specifications.

Material content

Ethylene-vinyl acetate (EVA), HDPE plastic, Polyester, PU foam, Nylon, metal

 – Medical Device

 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

* A specialist is any person who is authorized, according to their state's regulations, to fit supports and orthoses and provide instructions on how to use them.

Chère cliente, cher client,

veuillez lire attentivement la notice d'utilisation. Pour toutes questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

FR

Utilisation

OrthoPrax Night Splint est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse plantaire servant à immobiliser et positionner correctement le pied et le mollet.

Indications

- Inflammation du tendon d'Achille
- Immobilisation post-opératoire
- Traitement et prophylaxie des escarres
- Équinisme et contractures articulaires du pied

Risques d'utilisation

- Veuillez suivre méticuleusement les indications de la présente notice d'utilisation ainsi que les remarques du professionnel formé.
- À la suite de la prescription d'une OrthoPrax Night Splint, veuillez utiliser exclusivement cette orthèse dans le respect des indications et conformément aux autres consignes fournies par les professionnels formés* de la santé. En cas d'utilisation concomitante d'autres produits, veuillez consulter préalablement un professionnel formé ou votre médecin. N'effectuez vous-même aucun changement sur le dispositif médical ; autrement, le dispositif médical ne vous apportera pas le bénéfice patient escompté ou pourrait entraîner des effets néfastes sur la santé. En pareil cas, la garantie et notre responsabilité seraient exclues
- Évitez tout contact avec des substances grasses ou acides, des crèmes ou des lotions.
- Toutes les aides thérapeutiques positionnées sur les différentes parties du corps peuvent conduire à des pressions locales excessives si elles sont portées trop serrées, et plus rarement à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs. Évitez de trop serrer lors de la mise en place de la sangle.
- Si, lors du port du dispositif médical, vous constatez un quelconque changement ou des troubles progressifs, stoppez son utilisation et adressez-vous à votre médecin.

Contra-indications

Aucun effet secondaire de caractère pathologique n'est connu. En présence des affections citées ci-après, l'application du produit doit être précédée d'une consultation médicale :

- Dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l'orthèse, notamment en cas d'inflammations: cicatrices avec gonflement, rougeur et hyperthermie.
- Varices (varicosités)
- Troubles de la sensibilité au niveau de la jambe en raison d'altérations neurologiques
- Troubles de la circulation sanguine au niveau de la jambe (par ex., en cas de diabète sucré)
- Troubles de la circulation lymphatique et tumeurs inexpliqués

Conseils d'utilisation

Enfilage et retrait de l'orthèse OrthoPrax Night Splint

1. Ouvrez toutes les fermetures. Laissez les attaches latérales fermées.
2. Le genou légèrement plié (pour un meilleur positionnement du talon), placez le pied relâché dans l'orthèse.

3. Fermez les fermetures du bas vers le haut. Les coussinets pour sangle doivent à cet effet être placés au centre.
4. Après consultation avec le thérapeute, tendez les attaches latérales.
5. Pour plus de confort, vous pouvez caler légèrement le genou (par exemple, en plaçant un coussin en dessous).
6. Lors du port de l'orthèse, ayez le pied constamment relâché et ne pas courir : risque de glissade

Conseils de nettoyage

Retirez le rembourrage intérieur de l'orthèse pour pouvoir le laver. Veuillez utiliser une lessive pour linge délicat ainsi qu'un filet à linge. Utilisez un chiffon humide pour nettoyer les parties en plastique. Ne jamais exposer votre dispositif à une source de chaleur / froid directe. Veuillez tenir compte des symboles de lavage présents dans la notice d'utilisation. Un entretien régulier permet de garantir une efficacité optimale du dispositif médical.

Informations générales destinées aux professionnels formés

Expliquez et montrez au patient comment régler et placer correctement l'orthèse et les attaches latérales. La cale pour avant-pied fournie peut être insérée sous le coussinet en vue d'augmenter la pression corrective.

Conseils pour une réutilisation

Ce dispositif est réservé à la prise en charge individuelle d'un seul patient ou d'une seule patiente.

Garantie

La législation en vigueur est celle du pays où le produit a été acheté. Si un cas de garantie est présumé, veuillez vous adresser premièrement à la personne à qui vous avez acheté le produit. Le produit doit être nettoyé avant de notifier un cas de garantie. En cas de non-respect des indications sur le maniement et l'entretien de la OrthoPrax Night Splint, la garantie peut être compromise, voire devenir nulle et non avenue. La garantie est caduque dans les cas suivants :

- Utilisation non conforme aux indications
- Non-respect des consignes du professionnel formé
- Altération arbitraire du produit

Obligation de déclaration

Conformément aux dispositions légales en vigueur à l'échelle régionale, il vous incombe de signaler immédiatement, aussi bien au fabricant qu'aux autorités compétentes, tout incident grave lié à l'utilisation de ce produit médical. Vous pourrez trouver nos coordonnées au verso de cette brochure.

Destruction

À la fin de sa durée d'utilisation, veuillez mettre le produit au rebut conformément aux réglementations locales.

Composition

Éthylène-acétate de vinyle (EVA), Plastique HDPE, Polyester, mousse PU, Nylon, métal

 – Medical Device (Dispositif médical)

 – Identifiant de la matrice de données comme UDI

* Un professionnel formé est une personne qui est formée à l'utilisation des orthèses actives et orthèses de stabilisation conformément aux réglementations nationales en vigueur dans chaque pays concernant l'adaptation et la mise en place de ce type de produit.

Ámbito de aplicación

OrthoPrax Night Splint es un producto médico. Se trata de una ortesis del pie para la inmovilización y el posicionamiento de la pantorrilla y el pie.

Indicaciones

- Inflamación del tendón de Aquiles
- Inmovilización postoperatoria
- Tratamiento y profilaxis del decúbito
- Contracturas del tobillo y posicionamiento de pie equino

Riesgos de la aplicación

- Observe atentamente las especificaciones de estas instrucciones de uso, así como las indicaciones del personal especializado.
- Tras la prescripción de OrthoPrax Night Splint, úselo exclusivamente conforme a las indicaciones y observando las demás indicaciones del personal sanitario competente*. En caso de utilizarse simultáneamente con otros productos, consulte previamente al personal competente o a su médico. No realice modificaciones arbitrarias en el producto, ya que de lo contrario no ejercerá el efecto esperado o tendrá un efecto perjudicial para la salud. En estos casos no se asumirá ningún tipo de garantía ni responsabilidad
- Evite que el producto entre en contacto con pomadas, lociones o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Todos los productos ortopédicos externos para el cuerpo pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes. ¡Por favor, evite colocar la cinta demasiado apretada!
- Si al utilizar el producto detecta la aparición de cambios o un aumento de las molestias, interrumpa inmediatamente su uso y consulte a su médico.

Contraindicaciones

Hasta la fecha no se han constatado efectos secundarios por hipersensibilidad. En el caso de presentarse alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, deberá consultar a su médico antes de utilizar el producto:

- Enfermedades cutáneas, lesiones en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. También cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y temperatura elevada.
- arices (varicosis)
- Trastornos sensoriales de la pierna debido a trastornos neurológicos
- Trastornos circulatorios de la pierna (p.ej. con diabetes mellitus)
- Trastornos del flujo linfático e hinchazón de partes blandas de origen incierto

Indicaciones de uso

Colocación y retirada de la ortesis OrthoPrax Night Splint

1. Abra todos los cierres. Mantenga las cintas de sujeción laterales cerradas.
2. Con la rodilla ligeramente flexionada (para un mejor posicionamiento del talón), coloque el pie no cargado en la ortesis.

3. Cierre los cierres empezando por abajo y hacia arriba. Las almohadillas de las cintas deben quedar colocadas en el centro.
4. Según lo acordado con el terapeuta, tense las cintas de sujeción laterales.
5. Para mayor comodidad, puede descansar la rodilla ligeramente sobre una superficie (por ejemplo, un cojín).
6. No cargue el pie mientras lleva la ortesis, y no camine, ya que corre el riesgo de resbalar.

Indicaciones para la limpieza

Retire el acolchado interior de la ortesis para lavarlo. Utilice un detergente para prendas delicadas y una red para lavado. Utilice un paño húmedo para limpiar las piezas de plástico. No exponga nunca el producto a fuentes de calor / frío directas. Respete también los símbolos de lavado que figuran en las instrucciones de uso. Un cuidado regular proporciona un efecto óptimo del producto.

Indicaciones para el personal competente

Instruya al paciente sobre el ajuste correcto de la ortesis y las cintas laterales.

La cuña que se incluye para el antepié puede insertarse bajo la almohadilla para aumentar la presión correctiva.

Indicaciones sobre su reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

Garantía

Serán aplicables las disposiciones legales del país en el que se haya adquirido el producto. Por favor, en caso de reclamaciones de garantía, diríjase directamente al punto de venta donde haya adquirido el producto. El producto debe limpiarse antes de entregarse para la prestación de los servicios en garantía. No respetar las indicaciones sobre el uso y el cuidado de OrthoPrax Night Splint puede afectar o excluir la garantía.

Queda excluida la garantía en caso de:

- Uso no conforme al indicado
- No seguir las indicaciones del personal competente
- Realizar cambios arbitrarios en el producto

Obligación de informar

De conformidad a las normas legales regionales vigentes, usted tiene la obligación de informar inmediatamente sobre cualquier hecho grave aparecido durante el uso de este producto médico tanto al fabricante como a las autoridades competentes. Encontrará nuestros datos de contacto en el reverso del folleto del producto.

Eliminación

Al final de la vida útil, deseche el producto conforme a las normativas locales al respecto.

Combinación de materiales

Vinilacetato etilénico (EVA), plástico HDPE, poliéster, espuma de PU, nylon, metal

 – Medical Device (Dispositivo médico)

 – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Shoe Size	US Men	US Women	EU
XS	< 4	< 5½	< 35
S	4½ – 7	6 – 8	35 – 38
M	7½ – 9	8 – 9½	39 – 41
L	9½ – 11½	10 – 12½	42 – 45
XL	> 11½	> 12½	> 45



86°F



CONTACTS

USA

Bauerfeind USA, Inc.
75 14th St NE
Suite 2350
Atlanta, GA 30309
P+1 800 423-3405
P+1 404 201-7800
F+1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com

All instructions for use:
<http://www.orthopraxmedical.com/downloads>

 **Span Link International LLC**

28 west Jefryn Blvd.
11729 Deer Park, NY
United States